

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES
PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
30. November 2000 (30.11.2000)

PCT

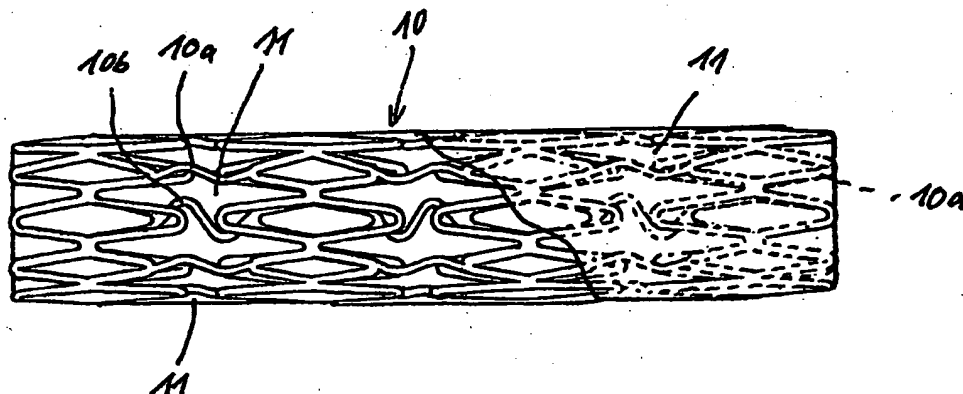
(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 00/71052 A1

- (51) Internationale Patentklassifikation⁷: A61F 2/06, A61L 31/00
(71) Anmelder und
(72) Erfinder: STARCK, Bernd [DE/DE]; Hinter den Zäunen
5, D-75443 Ötisheim (DE).
(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP00/04297
(74) Anwälte: REINHARDT, Harry usw.; Schwarzwald-
strasse 1A, D-75173 Pforzheim (DE).
(22) Internationales Anmeldedatum: 12. Mai 2000 (12.05.2000)
(81) Bestimmungsstaaten (national): JP, US.
(25) Einreichungssprache: Deutsch
(84) Bestimmungsstaaten (regional): europäisches Patent (AT,
BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC,
NL, PT, SE).
(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch
(30) Angaben zur Priorität: 299 08 768.9 19. Mai 1999 (19.05.1999) DE —
Veröffentlicht: Mit internationalem Recherchenbericht.

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) Title: HIGHLY FLEXIBLE COATING FOR STENTS AND/OR STENT GRAFTS AND/OR VASCULAR STENT PRO-
THESES

(54) Bezeichnung: HOCHFLEXIBLER ÜBERZUG FÜR STENTS UND/ODER STENT-CRAFTS UND/ODER STENT-GE-
FÄSS-PROTHESEN



(57) Abstract: The invention relates to a stent (10) for a temporary or permanent dwelling time in the human or animal body. Said stent consists of a base body of a base material such as metal, metal alloy, plastics or a combination of said materials that is shaped to fulfill certain mechanical or geometric requirements. Said base body, which is functionally linked with a plastic material, is introduced into the body. The stent is at least partially coated by a thin, flexible, bio-compatible plastic or it is embedded into said plastic and is thereby provided with favorable mechanical and hemodynamic properties.

(57) Zusammenfassung: Ein Stent (10) zum dauernden oder vorübergehenden Verbleib im menschlichen oder tierischen Körper weist einen aufgrund mechanischer oder geometrischer Anforderungen ausgebildeten Grundkörper aus einem Grundmaterial wie z.B. Metall, Metall-Legierung, Kunststoff oder einer Kombination dieser Materialien auf, der in Wirkverbindung mit einem Kunststoff in den Körper verbracht wird. Dadurch, daß der Stent zumindest teilweise von einem dünnen, flexiblen, bioverträglichen Kunststoff überzogen oder in diesen Kunststoff eingebettet ist, werden günstige mechanische und hämodynamische Eigenschaften gleichzeitig erreicht.

BEST AVAILABLE COPY



Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes, und der anderen Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der PCT-Gazette verwiesen.

- 1 -

Hochflexibler Überzug für Stents und/oder Stent-Crafts und/oder Stent-Gefäß-Prothesen

Beschreibung

5

Bezug zu verwandten Anmeldungen

Die vorliegende Anmeldung beansprucht die Priorität der deutschen Gebrauchsmusteranmeldung 299 08 768.9, hinterlegt am 19.05.1999, deren Offenbarungsgehalt
10 hiermit ausdrücklich auch zum Gegenstand der vorliegenden Anmeldung gemacht wird.

Gebiet der Erfindung

15 Die Erfindung betrifft einen Stent zum dauernden oder vorübergehenden Verbleib im menschlichen oder tierischen Körper nach dem Oberbegriff des Anspruches 1.

Stand der Technik

20 Ein derartiger Stent ist bisher z.B. als eine (Koronar)-Stent-Craft bekannt, bei der über einen Stent ein Dacron-Schlauch geschoben wird und darüber wieder ein Stent, so daß der Dacron-Schlauch zwischen den beiden Stents eingeklemmt ist. Dieses Gebilde ist nicht sehr flexibel, hat eine dicke Wandstärke und der Kunststoff Dacron hat die Tendenz Blutkörperchen anzusiedeln. Alles Effekte, die im Koronar-Gefäß uner-
25 wünscht sind.

In der aktuellen PTCA- Anwendung und Stent-Implantationstechnik werden bei ca. 2 % der Patienten während der Prozedur die Gefäßwände so verletzt, daß die komplette Gefäßwand aufgerissen wird und es zu Blutungen in den Pericard-Bereich kommt.
30 Hier gibt es die Möglichkeit, diesen Defekt durch eine derartige Stent-Craft, eine Gefäßprothese, die durch einen Stent gestützt wird, zu beheben oder an dem Patienten umgehend einen herzchirurgischen Eingriff vorzunehmen, um den Defekt zu schließen.

BESTÄTIGUNGSKOPIE

- 2 -

Nach der Implantation von Stents, also nach Aufdehnung durch den Ballon-Katheter, stellt ein Stent eine Röhre dar, die durch eine metallische Maschenstruktur gebildet wird. Zwischen den Maschen kann das körpereigene Gefäßgewebe weiter in den Blutstrom hineinragen. Tritt dieser Fall ein, wird die normalerweise laminare Strömung des Blutes gestört und in eine turbulente Strömung verändert, was zur Zerstörung und Ablagerung von Blutkörperchen führen kann. Wie klinische Untersuchungen gezeigt haben, führt dies zu einem vermehrten Re-Stenose-Risiko. Daher sind die Anforderungen an eine solche Stent-Craft insbesondere in ihrer Kombination sowohl mechanisch biologisch wie hämodynamisch außerordentlich hoch.

Zusammenfassung der Erfindung

Ausgehend von diesem Stand der Technik und den Anforderungen an ein solches Produkt liegt der vorliegenden Erfindung die Aufgabe zugrunde, günstige mechanische und hämodynamische Eigenschaften gleichzeitig zur Verfügung zu stellen.

Diese Aufgabe wird durch einen Stent mit den Merkmalen des Anspruches 1 gelöst.

Ein hochflexibler, dünner Kunststoffüberzug überzieht vollständig (oder teilweise z.B. bei Anwendung im Bereich von Seitenästen) die Maschen des Stents nach dem Prinzip eines Regenschirms. Risse der Gefäßwand können damit ohne chirurgischen Eingriff geschlossen werden. Die Flexibilität eines normalen Stents bleibt erhalten, so dass die Anpassung an den biologischen Gefäßverlauf besser ist. Durch die geringere Wandstärke und den kantenfreien Überzug bleibt der Blutfluß laminar.

Grundsätzlich kann jeder den hämodynamischen Anforderungen entsprechende, ausreichend elastisch und flexible Kunststoff verwendet werden. Untersuchungen mit Polyurethan haben gezeigt, daß die Gefahr des Verschlusses des Gefäßes durch verstärkte Ablagerung von Blutkörperchen im Bereich des Stents, wie es bei Dacron bei diesen kleinen Durchmessern im Bereich der Koronargefäße (2 bis 5mm) zu erwarten ist, bei Polyurethan vermindert ist.

Weitere Vorteile ergeben sich aus den Unteransprüchen.

Kurzbeschreibung der Figur

- 5 Im folgenden wird die Erfindung anhand eines in der einzigen Figur 1 dargestellten Ausführungsbeispiels näher erläutert. Die Figur zeigt einen aufgedehnten Stent, wobei zur Verdeutlichung der Kunststoffüberzug auf der linken Seite im Vordergrund weggeschnitten ist.

10 Ausführliche Beschreibung bevorzugter Ausführungsbeispiele

- Die Erfindung wird jetzt beispielhaft unter bezug auf die beigefügte Zeichnung näher erläutert. Allerdings handelt es sich bei den Ausführungsbeispielen nur um Beispiele, die nicht das erfinderische Konzept auf eine bestimmte Anordnung beschränken sollen.
- 15

- Die Figur zeigt einen Stent im aufgedehnten Zustand, der zum dauernden oder vorübergehenden Verbleib im menschlichen oder tierischen Körper bestimmt ist. Es versteht sich von selbst, daß der Stent auch eine beliebige andere Form haben kann. Der
- 20 Stent wurde mit einem Ballonkatheter im Körper implantiert, um z.B. Gefäßverengungen wieder aufzudehnen. Ist der Stent am gewünschten Ort im Körper angelangt, wird er von dem Ballonkatheter aufgedehnt.

- Der Stent 10 selbst besteht aus einem aufgrund mechanischer oder geometrischer
- 25 Anforderungen ausgebildeten Grundkörper aus einem Grundmaterial wie z.B. Metall, Metall-Legierung, Kunststoff oder einer Kombination dieser Materialien. Der Stent ist im Querschnitt vorzugsweise rund, so daß er sich an die Gefäßwand anlegen kann und in seiner Mitte den Durchfluß für die Körperflüssigkeit frei läßt. Der Stent 10 besitzt mehrere Maschen, wobei die im Vordergrund liegenden Maschen in der Fig. 1 mit
- 30 10a und die im Hintergrund, also auf der Rückseite liegenden Maschen mit 10b bezeichnet sind.

- 4 -

Der Stent ist in Fig. 1 vollständig – zumindest aber teilweise - von einem dünnen, flexiblen, bioverträglichen Überzug 11 aus Kunststoff überzogen oder in diesen Kunststoff eingebettet. Dieser Überzug 11 ist zwischen den Maschen 10a, 10b aufgespannt. Vorzugsweise überspannt er voll (oder teilweise z.B. bei Anwendung im Bereich von
5 Seitenästen) die Maschen des Stents nach dem Prinzip eines Regenschirms. Risse der Gefäßwand können damit ohne chirurgischen Eingriff geschlossen werden. Die Flexibilität eines normalen Stents bleibt erhalten und damit ist die Anpassung an den biologischen Gefäßverlauf besser. Durch die geringe Wandstärke und den kantenfreien Überzug bleibt der Blutfluß laminar. Der Kunststoff muß allerdings in der Lage sein,
10 die beim Aufdehnen des Stents erfolgende Dehnung mitzumachen als auch den von der Gefäßwand ausgehenden Kräften standzuhalten. Der Überzug 11 aus Kunststoff kleidet den Stent z.B. innen in der sich nach dem Aufweiten bildenden Röhre aus. Wird der Stent als Stent-Gefäß-Prothese (Craft) eingesetzt, werden die günstigen mechanischen und hämodynamischen Eigenschaften eines geeigneten einzelnen Stents
15 auf eine Stent-Gefäß-Prothese (Craft) übertragen.

Grundsätzlich kann jeder den hämodynamischen Anforderungen entsprechende, ausreichend elastisch und flexible Kunststoff verwendet werden. Als besonders geeignet hat sich Polyurethan erwiesen. Es zeigt sich, daß die Gefahr des Verschlusses des
20 Gefäßes durch verstärkte Ablagerung von Blutkörperchen im Bereich des Stents, wie es bei Dacron bei diesen kleinen Durchmessern im Bereich der Koronargefäße (2 bis 5mm) zu erwarten ist, bei Polyurethan vermindert ist.

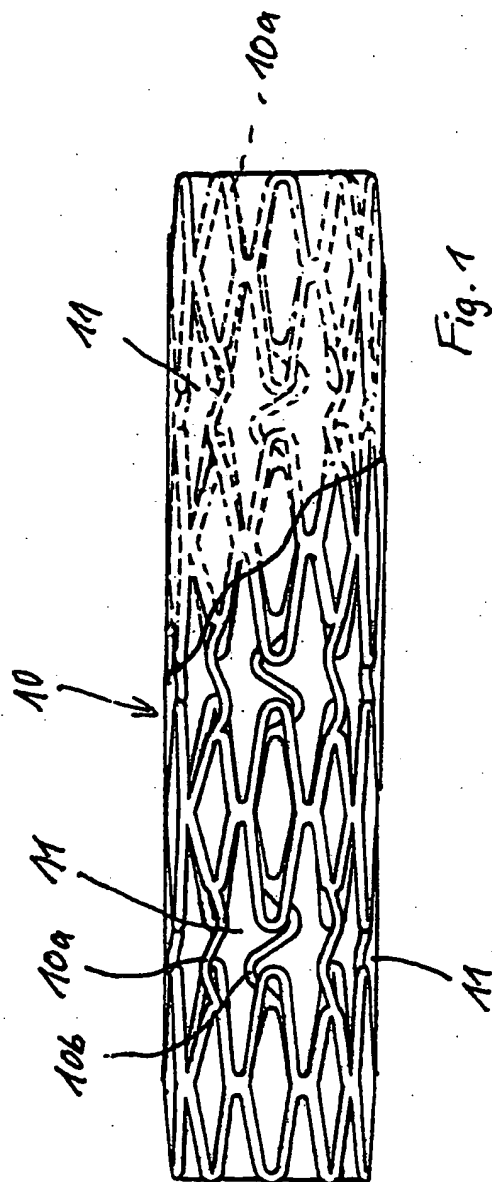
Die Erfindung kann auch bei größeren Gefäßen z.B. bei Aneurysmen eingesetzt werden.
25

Es versteht sich von selbst, dass diese Beschreibung verschiedensten Modifikationen, Änderungen und Anpassungen unterworfen werden kann, die sich im Bereich von Äquivalenten zu den anhängenden Ansprüchen bewegen.

Ansprüche

1. Stent zum dauernden oder vorübergehenden Verbleib im menschlichen oder tierischen Körper mit einem aufgrund mechanischer oder geometrischer Anforderungen ausgebildeten Grundkörper aus einem Grundmaterial wie z.B. Metall, Metall-Legierung, Kunststoff oder einer Kombination dieser Materialien, der in Wirkverbindung mit einem Kunststoff in den Körper verbracht wird, dadurch gekennzeichnet, daß der Stent zumindest teilweise von einem dünnen, flexiblen, bioverträglichen Kunststoff überzogen oder in diesen Kunststoff eingebettet ist.
2. Stent nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Kunststoff die Maschen des aufgedehnten Stents wie ein „Regenschirm“ überspannt, wobei die Maschen die Streben des Regenschirms bilden.
3. Stent nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß der Kunststoff den Stent innen in der sich nach dem Aufweiten bildenden Röhre auskleidet.
4. Stent nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß der Kunststoff Polyurethan ist.
5. Stent nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß der Stent eine Stent-Gefäß-Prothese (Craft) ist.

1/1



BEST AVAILABLE COPY

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

national Application No

PCT/EP 00/04297

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
IPC 7 A61F2/06 A61L31/00

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 7 A61F A61L

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

| Category * | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages | Relevant to claim No. |
|------------|--|-----------------------|
| X | EP 0 792 627 A (CARDIOVASCULAR CONCEPTS INC) 3 September 1997 (1997-09-03) column 6, line 26 -column 7, line 25; figures | 1-5 |
| X | US 5 800 520 A (LENKER JAY A ET AL) 1 September 1998 (1998-09-01) column 9, line 40 -column 10, line 5; figure 11 | 1-5 |
| X | EP 0 824 899 A (SCHNEIDER EUROP AG) 25 February 1998 (1998-02-25) column 3, line 28 - line 57; figures | 1-5 |
| X | US 5 681 345 A (EUTENEUER CHARLES L) 28 October 1997 (1997-10-28). claims 1,2; figures | 1-5 |
| | -/-- | |

☒ Further documents are listed in the continuation of box C.

☒ Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents :

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier document but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

28 August 2000

Date of mailing of the international search report

04/09/2000

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040. Tx. 31 651 epo nl.
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Neumann, E

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No
PCT/EP 00/04297

| C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT | | |
|--|---|-----------------------|
| Category * | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages | Relevant to claim No. |
| X | US 5 123 917 A (LEE PETER Y) 23 June 1992 (1992-06-23) column 4, line 49 - line 54; figures | 1-5 |
| X | US 5 891 507 A (JAYARAMAN SWAMINATHAN) 6 April 1999 (1999-04-06) claims; figures | 1-4 |

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/EP 00/04297

| Patent document cited in search report | | Publication date | Patent family member(s) | Publication date |
|---|---|---------------------|----------------------------|---------------------|
| EP 0792627 | A | 03-09-1997 | DE 29522101 U | 09-12-1999 |
| | | | EP 1010406 A | 21-06-2000 |
| | | | EP 0686379 A | 13-12-1995 |
| | | | JP 8052165 A | 27-02-1996 |
| | | | US 5683451 A | 04-11-1997 |
| | | | US 5824041 A | 20-10-1998 |
| | | | US 6024763 A | 15-02-2000 |
| US 5800520 | A | 01-09-1998 | EP 0813397 A | 29-12-1997 |
| | | | WO 9628116 A | 19-09-1996 |
| EP 0824899 | A | 25-02-1998 | AU 3421197 A | 26-02-1998 |
| | | | CA 2209883 A | 16-02-1998 |
| | | | JP 10165512 A | 23-06-1998 |
| US 5681345 | A | 28-10-1997 | NONE | |
| US 5123917 | A | 23-06-1992 | NONE | |
| US 5891507 | A | 06-04-1999 | NONE | |

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

ationales Aktenzeichen

PCT/EP 00/04297

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES
IPK 7 A61F2/06 A61L31/00

Nach der internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)

IPK 7 A61F A61L

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

EP0-Internal

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

| Kategorie* | Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile | Betr. Anspruch Nr. |
|------------|---|--------------------|
| X | EP 0 792 627 A (CARDIOVASCULAR CONCEPTS INC) 3. September 1997 (1997-09-03) Spalte 6, Zeile 26 - Spalte 7, Zeile 25; Abbildungen --- | 1-5 |
| X | US 5 800 520 A (LENKER JAY A ET AL) 1. September 1998 (1998-09-01) Spalte 9, Zeile 40 - Spalte 10, Zeile 5; Abbildung 11 --- | 1-5 |
| X | EP 0 824 899 A (SCHNEIDER EUROP AG) 25. Februar 1998 (1998-02-25) Spalte 3, Zeile 28 - Zeile 57; Abbildungen --- | 1-5 |
| X | US 5 681 345 A (EUTENEUER CHARLES L) 28. Oktober 1997 (1997-10-28) Ansprüche 1,2; Abbildungen --- | 1-5 |
| | -/- | |

☒ Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen

☒ Siehe Anhang Patentfamilie

* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

"A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

"E" älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

"L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

"O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

"P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

"T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

"X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderscher Tätigkeit beruhend betrachtet werden

"Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderscher Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

"&" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

28. August 2000

Absendedatum des internationalen Recherchenberichts

04/09/2000

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde
Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentaan 2
NL - 2260 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Neumann, E

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP 00/04297

| C.(Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN | | |
|--|---|--------------------|
| Kategorie* | Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile | Betr. Anspruch Nr. |
| X | US 5 123 917 A (LEE PETER Y) 23. Juni 1992 (1992-06-23) Spalte 4, Zeile 49 - Zeile 54; Abbildungen ----- | 1-5 |
| X | US 5 891 507 A (JAYARAMAN SWAMINATHAN) 6. April 1999 (1999-04-06) Ansprüche; Abbildungen ----- | 1-4 |

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören!

nationales Aktenzeichen

PCT/EP 00/04297

| Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument | Datum der Veröffentlichung | Mitglied(er) der Patentfamilie | Datum der Veröffentlichung |
|--|-------------------------------|-----------------------------------|-------------------------------|
| EP 0792627 A | 03-09-1997 | DE 29522101 U | 09-12-1999 |
| | | EP 1010406 A | 21-06-2000 |
| | | EP 0686379 A | 13-12-1995 |
| | | JP 8052165 A | 27-02-1996 |
| | | US 5683451 A | 04-11-1997 |
| | | US 5824041 A | 20-10-1998 |
| | | US 6024763 A | 15-02-2000 |
| US 5800520 A | 01-09-1998 | EP 0813397 A | 29-12-1997 |
| | | WO 9628116 A | 19-09-1996 |
| EP 0824899 A | 25-02-1998 | AU 3421197 A | 26-02-1998 |
| | | CA 2209883 A | 16-02-1998 |
| | | JP 10165512 A | 23-06-1998 |
| US 5681345 A | 28-10-1997 | KEINE | |
| US 5123917 A | 23-06-1992 | KEINE | |
| US 5891507 A | 06-04-1999 | KEINE | |